

(5)

Int. Cl. 2:

A 61 B 5/14

B 65 D 85/00

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



DE 28 03 345 B 1

(11)

Auslegeschrift 28 03 345

(21)

Aktenzeichen: P 28 03 345.6-35

(22)

Anmeldetag: 26. 1. 78

(23)

Offenlegungstag: —

(24)

Bekanntmachungstag: 13. 6. 79

(30)

Unionspriorität:

(32) (33) (31) —

(54)

Bezeichnung: Blutprobenentnahmegerät

(71)

Anmelder: Eisinger, Emil, 7507 Pfinztal

(72)

Erfinder: Eisinger, Emil, 7507 Pfinztal; Mösche, Axel, 7517 Waldbronn;
Schnepp-Pesch, Wolfram, 7505 Ettlingen;
Wasmann, Friedrich Wilhelm, Dipl.-Chem. Dr., 7507 Pfinztal

(56)

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:
Nichts ermittelt

DE 28 03 345 B 1

Patentansprüche:

1. Blutprobenentnahmegerät mit einer unter Krafteinwirkung gegen die Körperoberfläche eines Patienten bewegbaren Nadel sowie mit einer zur Krafteinwirkung auf die Nadel in Richtung der Nadelspitze eingerichteten Betätigungsseinrichtung mit Stöbel und Auslöser, gekennzeichnet durch die Verwendung von Blutlanzen (1) als Nadel, wobei die Blutlanzen (1) einzeln in Taschen (15) einer Streifenpackung (2) aufgenommen sind und mittels einer an der Streifenpackung (2) angreifenden Transporteinrichtung (8), (40) in das Blutprobenentnahmegerät eingeführt sowie nach Gebrauch wieder entnommen werden und wobei der Stöbel (27) auf die in den Taschen (15) aufgenommenen Blutlanzen (1) einwirkt.
2. Blutprobenentnahmegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die allseits geschlossenen Taschen (15) der Stöbel (27) durch das Material (18, 19) der Streifenpackung (2) hindurch auf die Blutlanzen (1) einwirkt.
3. Blutprobenentnahmegerät nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch ein Öffnungsglied (33), das mit dem Stöbel (27) gekoppelt und zur mindestens teilweisen Perforation der Streifenpackung (2) eingerichtet ist.
4. Blutprobenentnahmengerät nach einem der Ansprüche 1–3, gekennzeichnet durch eine Schneideeinrichtung, durch welche vor der Krafteinwirkung der spitzenseitige Randbereich der Streifenpackung (2) abtrennbar ist.
5. Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 1–3, dadurch gekennzeichnet, daß die Blutlanzen (1) unter der Krafteinwirkung die Streifenpackung (2) perforieren.
6. Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 1–5, gekennzeichnet durch ein Umlegeglied in Form einer Schiene, Rolle od. dgl., wobei der spitzenseitige Randbereich der Streifenpackung (2) durch das Umlegeglied ungefähr rechtwinklig zur Ebene der Streifenpackung (2) umlegbar ist.
7. Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 1–6, dadurch gekennzeichnet, daß die Blutlanzen (1) mindestens eine gegenüber ihrer Spitze (22) zurückgesetzte Schulter (26) aufweisen und daß die Bewegung der Blutlanzen (1) unter der Krafteinwirkung durch einen der Schulter (26) zugeordneten Anschlag (30) blockierbar ist.
8. Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 1–7, gekennzeichnet durch eine Körperanlage (31), die an mindestens drei Punkten, vorzugsweise auf einer die Lanzettenspitze (22) umgebenden Fläche, an der Körperoberfläche (29) abstützbar und in Bewegungsrichtung der Blutlanze (1) verstellbar ist.
9. Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 1–8, dadurch gekennzeichnet, daß der Stöbel durch eine mittels eines Spannhebels spannbare Feder beaufschlagt und durch einen Auslösehebel auslösbar ist, wobei mit dem Spannhebel die Transporteinrichtung derart gekuppelt ist, daß beim Spannen der Feder die Streifenpackung um eine Tasche weiter transportiert wird.
10. Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 1–9, dadurch gekennzeichnet, daß die Transporteinrichtung ein Mitnehmerring (8, 40) aufweist, das mit Transportvorsprüngen (7, 39) in

zugeordnete Transportausnehmungen (21, 38) der Streifenpackung (2) einfaßt.

11. Blutprobenentnahmegerät nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Mitnehmerring (8) aus einer Trommel (8) von rundem oder polygonalem Querschnitt mit Mitnehmerstiften (7) besteht, und daß die Streifenpackung (2) den Mitnehmerstiften zugeordnete Durchbrüche (21) aufweist.

12. Blutprobenentnahmegerät nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Mitnehmerring (8) aus einem vor- und zurückschaltbaren Trommelsektor besteht.

13. Blutprobenentnahmegerät nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Mitnehmerring (8) aus einem Zahnrad (40), besteht, dessen Zähne (39) in Zwischenräume (38) zwischen schalenförmig vertieften Taschen (15) der Streifenpackung (2) einfassen.

14. Blutprobenentnahmegerät nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Mitnehmerring (8) aus einem Greiferhaken besteht, der parallel zur Transportrichtung linear verschiebbar sowie senkrecht zur Transportrichtung gegenüber der Streifenpackung vor- und zurückstellbar ist.

15. Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 3–14, dadurch gekennzeichnet, daß das Öffnungsglied als Rückholklippe (33) ausgebildet ist und die Blutlanzen (1) ein durch die Rückholklippe hinterfaßbare bzw. freigebbares Klinkenwiderlager (35, 36, 37, 43) aufweisen.

16. Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 3–15, dadurch gekennzeichnet, daß die Rückholklippe (33) am Stöbel (27) angelenkt ist.

17. Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 3–15, dadurch gekennzeichnet, daß der Stöbel (27) als Rückholklippe ausgebildet und an einem Betätigungssteil (45) angelenkt ist.

18. Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 3–17, dadurch gekennzeichnet, daß die Rückholklippe (27, 33) mit einer gegenüber der Richtung der Krafteinwirkung auf die Blutlanzen (1) geneigten Anlauffläche (34) zusammenwirkt.

19. Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 1–18, gekennzeichnet durch eine in Transportrichtung (9) und senkrecht zur Richtung der Krafteinwirkung verlaufende Führungsbahn (6) in der die Streifenpackung (2) randseitig geführt ist.

20. Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 1–19, gekennzeichnet durch eine Abgabekassette (10) von im wesentlichen kreisrunden Querschnitt, wobei die Führungsbahn (6) im wesentlichen tangential in die Abgabekassette (10) einmündet.

21. Blutprobenentnahmegerät nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabekassette (10) und die Betätigungsseinrichtung, zugeordnete Formschlußausbildungen (12) aufweisen und daß die Abgabekassette (10) mittels der Formschlußausbildungen (12) lösbar mit der Betätigungsseinrichtung verbindbar ist, wobei die Führungsbahn (6) mindestens teilweise in einem mit der Abgabekassette (10) verbundenen Auslaßkanal (11) verläuft.

22. Blutprobenentnahmegerät nach Anspruch 20 od. 21, gekennzeichnet durch eine Aufnahmekassette, wobei Abgabe- und Aufnahmekassette durch den Auslaßkanal verbunden sind und wobei die Führungsbahn vollständig im Auslaßkanal verläuft.

23. Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 1–19, gekennzeichnet durch eine Füh-

rungskammer, wobei die Streifenpackung als starres Magazin (46) ausgebildet und in der Führungspackung schrittweise weiterschaltbar ist.

24. Blutlanzette zur Verwendung mit einem Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 1 – 13, mit Lanzettenkörper und Lanzettenspitze, dadurch gekennzeichnet, daß der Lanzettenkörper (23) im Querschnitt U-förmig mit U-Steg (24) und von diesem abgewinkelten U-Schenkeln (25) ausgebildet ist, wobei die Lanzettenspitze (22) an den U-Steg (24) angeschlossen ist. 5

25. Die Blutlanzette nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, daß die Länge der Lanzettenspitze (22) ungefähr $\frac{1}{3}$ bis $\frac{1}{2}$ der Gesamtlänge der Blutlanzette (1) beträgt. 15

26. Blutlanzette nach Anspruch 24 oder 25, dadurch gekennzeichnet, daß der Lanzettenkörper (23) eine Formschlußausbildung (35, 36, 37, 43) zur Bildung eines Stöbel- und Klinkenwiderlagers aufweist. 20

27. Streifenpackung, insbesondere für ein Blutprobenentnahmegerät nach einem der Ansprüche 1 – 23 und insbesondere zur Aufnahme von Blutlanzetten nach einem der Ansprüche 24 – 26, gekennzeichnet durch in gleichmäßigem Abstand nebeneinander angeordnete Taschen (15) zur Aufnahme je einer Blutlanzette (1), wobei die Längsausdehnung der Taschen (15) senkrecht zur Streifenlängsrichtung liegt, sowie durch Transportausnehmungen (21, 38), die voneinander einen dem Abstand benachbarter Taschen (15) gleichen Abstand aufweisen. 30

28. Streifenpackung nach Anspruch 27, gekennzeichnet durch einen Aufbau aus einer Grundfolie (18) und einer Deckfolie (19) aus Papier, Kunststofffolie od. dgl., wobei Grund- und Deckfolie (18, 19) aufeinandergelegt und in einem leiterförmigen Bereich (20) unter Bildung von die Blutlanzetten (1) allseits umschließenden Taschen (15) miteinander verbunden sind. 45

29. Streifenpackung nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß Grund- und Deckfolie (18, 19) mindestens parallel zu ihren sich in Streifenlängsrichtung erstreckenden Kanten durch eine Prägung verbunden sind. 40

30. Streifenpackung nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß Grund- und Deckfolie (18, 19) aus thermoplastischer Kunststofffolie oder mit einer solchen kaschiertem Material bestehen und miteinander verschweißt sind. 45

31. Streifenpackung nach einem der Ansprüche 27 bis 30, gekennzeichnet durch eine zwischen benachbarten Taschen vorgesehene Abreißperforation. 50

32. Streifenpackung nach einem der Ansprüche 27 – 31, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest eine der Folien (18, 19) vorgeprägte Einsenkungen (15, 38) zur Bildung der Taschen (15) aufweist. 55

33. Streifenpackung nach einem der Ansprüche 27 bis 32, dadurch gekennzeichnet, daß die Grundfolie (18) gegenüber der Deckfolie (19) höhere Steifigkeit aufweist. 60

34. Streifenpackung nach einem der Ansprüche 27 – 33, dadurch gekennzeichnet, daß die Taschen (15) einen spitzwinklig dreieckigen Querschnitt aufweisen und daß die Lanzettenspitzen (22) zum spitzen Winkel (41) hinweisen. 65

35. Streifenpackung nach einem der Ansprüche 27 – 34, dadurch gekennzeichnet, daß sie im wesentlichen eben ausgebildet und zu einem Kreis

geschlossen ist.

36. Streifenpackung nach Anspruch 27, gekennzeichnet durch einen Aufbau als starres Magazin (46), wobei die Taschen (15) aus einen Grundkörper durchsetzenden Aufnahmekanälen (47) bestehen, die an beiden Stirnseiten durch je eine Deckfolie (48) verschlossen sind.

37. Streifenpackung nach Anspruch 36, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufnahmekanäle (47) spitzenseitig mindestens einen Anschlag für eine an den Blutlanzetten (1) vorgesehene Schulter (26) aufweisen.

38. Streifenpackung nach Anspruch 36 oder 37, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufnahmekanäle (47) rückseitig eine gegenüber der Richtung der Krafteinwirkung geneigte Anlauffläche (34) aufweisen.

39. Streifenpackung nach einem der Ansprüche 36 – 38, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufnahmekanäle (47) Führungsschlitz (49) aufweisen, die sich in Richtung der Krafteinwirkung erstrecken und in denen die Blutlanzetten (1) gleitend gelagert sind.

40. Streifenpackung nach Anspruch 39, dadurch gekennzeichnet, daß in den Führungsschlitz (49) Rastvorsprünge (50), vorgesehen sind, zwischen denen die Blutlanzetten (1) nachgiebig gehalten sind.

Die Erfindung betrifft ein Blutprobenentnahmegerät mit einer unter Krafteinwirkung gegen die Körperoberfläche eines Patienten bewegbaren Nadel sowie mit einer zur Krafteinwirkung auf die Nadel in Richtung der Nadelspitze eingerichteten Betätigungsseinrichtung mit Stöbel und Auslöser. Derartige Blutprobenentnahmegeräte werden in der ärztlichen Praxis in großem Umfang eingesetzt, um Blut zur Bestimmung von Blutzucker, Blutbild o. ä. Untersuchungen zu nehmen, für die nur geringe Blutmengen in der Größenordnung eines Tropfens notwendig sind. Die Blutprobenentnahme erfolgt dabei durch eine gezielte periphere Läsion des Patienten mit der Nadel. Ein beim Zurückziehen der Nadel austretender Blutstropfen wird auf einen Probenträger aufgenommen und der Untersuchung zugeführt. Die Krafteinwirkung auf die Nadel wird dabei durch Schlag- bzw. Stoß mittels Stöbel, Schlagbolzen od. dgl. ausgeübt, der dazu in der Betätigungsseinrichtung vorgesehen und durch den Auslöser auslösbar ist.

Bei (aus der Praxis) bekannten Geräten der vorstehend erläuterten Gattung ist die Nadel als integrierender Bestandteil des Geräts zur wiederholten Verwendung bei wechselnden Patienten vorgesehen. Das ist unter hygienischem Gesichtspunkten äußerst unbefriedigend.

Ferner sind sog. Blutlanzetten bekannt, die üblicherweise aus einer flachen Stahlklinge mit Lanzettenkörper und daran anschließender Lanzettenspitze bestehen, separat aseptisch verpackt und zur einmaligen Verwendung vorgesehen sind. Der Einsatz dieser Blutlanzetten ist jedoch verhältnismäßig umständlich, weil jede Blutlanzette einzeln von Hand aus ihrer Verpackung entnommen werden muß und weil jeweils die Läsion zum Blutaustritt von Hand gesetzt werden muß. Daraus resultieren als Nachteile dieser bekannten Blutlanzetten, daß erhebliche Erfahrung notwendig ist, um stets gleichmäßigen Blutaustritt herbeizuführen und daß das

Arbeiten mit diesen Blutlanzen umständlich und anstrengend ist. Das gilt vor allem bei Reihenuntersuchungen, die sich außerdem bei Einsatz dieser bekannten Blutlanzen sehr zeitaufwendig gestalten.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Blutprobenentnahmegerät der eingangs beschriebenen Gattung anzugeben, mit dem unter hygienisch einwandfreien Bedingungen gearbeitet werden kann, das in einfacher Weise und ohne besondere Erfahrung zu gleichmäßigen Ergebnissen führt und daß sich überdies bequem und schnell bedienen läßt. Zugleich liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, für die Verwendung in einem erfindungsgemäßen Blutprobenentnahmegerät besonders geeignete Nadeln anzugeben. Ferner strebt die Erfindung nach einer für den praktischen Einsatz besonders geeigneten Verpackungsform solcher Nadeln.

Die der Erfindung in apparativer Hinsicht zugrundeliegende Aufgabe wird mit einem Blutprobenentnahmegerät der eingangs beschriebenen Gattung gelöst, das gekennzeichnet ist durch die Verwendung von ansich bekannten Blutlanzen als Nadel, wobei die Blutlanzen einzeln in Taschen einer Streifenpackung aufgenommen sind und mittels einer an der Streifenpackung angreifenden Transporteinrichtung in das Blutprobenentnahmegerät eingeführt sowie nach Gebrauch wieder entnommen werden und wobei der Stöbel auf die in den Taschen aufgenommenen Blutlanzen einwirkt. — Erfindungsgemäß wird jede Blutlanze nur einmal eingesetzt und danach durch eine neue Blutlanze ersetzt. Das wird durch die Aufnahme der Blutlanzen in den Taschen der Streifenpackung ermöglicht, wobei sowohl Einführung als auch Entnahme der Blutlanzen mittels der Streifenpackung erfolgen. Während des ganzen Ablaufs bleiben die Blutlanzen mehr oder minder vollständig in den Taschen der Streifenpackung aufgenommen, insbesondere wirkt auch der Stöbel auf die Blutlanzen, während diese sich in den Taschen befinden. Dabei findet das Problem, daß die Blutlanzen zwar in den Taschen aufgenommen, zugleich aber unter der Krafteinwirkung geführt sein sollen, seine Lösung dadurch, daß die Taschen überraschenderweise nicht nur die notwendige Vereinzelung der Blutlanzen gewährleisten, sondern zugleich auch als Führung in der durch die Richtung der Krafteinwirkung definierte Stoßrichtung dienen. In mechanischer Hinsicht müssen die Taschen also nur Vereinzelung und Führung der Blutlanzen gewährleisten; es empfiehlt sich indessen, im Interesse der notwendigen Asepsis dafür zu sorgen, daß die Blutlanzen in den Taschen allseits umhüllt, diese also vollständig geschlossen sind.

Das vorstehend in seinem grundsätzlichen Aufbau erläuterte erfindungsgemäße Blutprobenentnahmegerät erlaubt eine Vielzahl verschiedener vorteilhafter Ausgestaltungen. Wenn, wie erläutert, die Taschen allseits geschlossen sind, so kann — insbesondere wenn die Streifenpackung aus verhältnismäßig flexilem Material besteht — die Anordnung so getroffen werden, daß der Stöbel durch das Material der Streifenpackung hindurch auf die in den Taschen aufgenommene Blutlanze einwirkt. Dabei ist es jedoch nicht möglich, die Blutlanzen nach dem Gebrauch in die Taschen zurückzuziehen, vielmehr stehen die Spitzen gebrauchter Blutlanzen seitlich aus der Streifenpackung hervor. Ferner können sich bei der Krafteinwirkung Störungen durch das zwischengeschaltete Material der Streifenpackung ergeben, wenn dies verhältnismäßig

steif ausgelegt ist. Wenn diese Bedingungen stören, empfiehlt die Erfindung daher, ein Öffnungsglied vorzusehen, das mit dem Stöbel gekoppelt und zur mindestens teilweisen Perforation der Streifenpackung eingerichtet ist. Aufgrund der Kopplung wird das Öffnungsglied gemeinsam mit dem Stöbel betätigt und zwar so, daß eine Tasche teilweise, d. h. mindestens an einer Kammerwandung geöffnet wird. Damit wird zunächst die Möglichkeit einer Rückholung einer gebrauchten Blutlanze geschaffen, was nachfolgend noch im einzelnen erläutert wird. Zudem kann auch erreicht werden, daß der Stöbel unmittelbar und ohne Zwischenschaltung der Streifenpackung an der Blutlanze angreift. Insbesondere besteht die Möglichkeit, den Stöbel selbst zur Perforation der Streifenpackung einzurichten.

Um den Austritt der Blutlanzen aus den Taschen unter der Krafteinwirkung zu erleichtern, kann eine Schneideeinrichtung vorgesehen werden, durch welche vor der Krafteinwirkung der spitzenseitige Randbereich der Streifenpackung abgetrennt wird. Es besteht aber auch die einfachere Möglichkeit, die Blutlanzen selbst unter der Krafteinwirkung die Streifenpackung perforieren zu lassen. Das wird vereinfacht, wenn der spitzenseitige Randbereich der Streifenpackung durch ein besonders vorgesehenes Umlegeglied ungefähr rechtwinklig zur Ebene der Streifenpackung umgelegt wird. Das Umlegeglied kann beispielsweise als Schiene, Rolle od. dgl. ausgebildet sein. Durch diese Umlegung des Randbereichs der Streifenpackung wird zugleich die Möglichkeit geschaffen, den Abstand zur Körperoberfläche des Patienten zu verringern, so daß mit kurzen Wegen sowie kurzen und den entsprechend kostengünstigen Blutlanzen gearbeitet werden kann.

Für einen kontrollierten und reproduzierbaren Blutaustritt ist eine definierte Eindringtiefe der Blutlanze in die Körperoberfläche anzustreben. Das kann durch eine Wegbegrenzung des Stöbels erreicht werden. Stattdessen oder auch zusätzlich dazu empfiehlt die Erfindung, daß die Blutlanzen mindestens eine gegenüber ihrer Spitze zurückgesetzte Schulter aufweisen und daß die Bewegung der Blutlanze unter der Krafteinwirkung durch einen der Schulter zugeordneten Anschlag blockierbar ist. Das kann auf unterschiedliche Weise realisiert werden. So kann der Anschlag entweder an der Betätigungsseinrichtung selbst bzw. an deren Gehäuse vorgesehen werden. Der Anschlag kann auch an einem noch zu erläuternden Mitnehmerglied der Transporteinrichtung, beispielsweise einer Transporttrommel oder auch an der Streifenpackung selbst, insbesondere wenn diese noch in zu erläuternder Weise starr ausgebildet ist, angeordnet werden. Werden die Blutlanzen nach Gebrauch nicht zurückgezogen, so wird ein Anschlag nur an der in Transportrichtung rückwärtigen Seite der Spitze vorgesehen, um eine Transportbehinderung durch die herausragenden Blutlanzen zu vermeiden. Im anderen Fall können Schulter, bzw. Anschlag beliebig, insbesondere beiderseits der Spitze angeordnet werden.

Um die Belästigung des Patienten durch die Blutprobenentnahme möglichst gering zu halten, empfiehlt sich eine Ausgestaltung derart, daß unabhängig von der Handhabung des ganzen Geräts jedenfalls die Blutlanze im Anschluß an die Läsion des Patienten zurückgezogen wird. Das kann in besonders einfacher Weise dadurch erreicht werden, daß dem vorstehend erläuterten Anschlag eine federnde Abstützung für die Blutlanze vorgeschaltet wird. Unter der Krafteinwir-

kung wird die federnde Abstützung komprimiert, so daß die Endlage der Blutlanzette durch den Anschlag und die zwischengeschaltete Abstützung eindeutig bestimmt ist. Nach dem Abklingen der Krafteinwirkung expandiert die federnde Abstützung wieder, so daß die Blutlanzette unverzüglich wieder aus der Körperoberfläche herausgezogen wird. Danach kann gegebenenfalls das ganze Gerät ohne Belästigung des Patienten abgesetzt werden.

Eine Einstellung der Eindringtiefe kann durch Verstellung des Anschlags erfolgen. Um definierte Arbeitsbedingungen der Betätigungsseinrichtung zu gewährleisten, empfiehlt die Erfindung jedoch, eine Körperanlage, die an mindestens 3 Punkten, vorzugsweise auf einer die Lanzettenspitze umgebende Fläche, am Entnahmegerüst abstützbar ist und vorzusehen und diese, was sich in jedem Fall empfiehlt, in Bewegungsrichtung der Blutlanzen verstellbar einzurichten.

Durch besondere Einfachheit und Zuverlässigkeit zeichnet sich eine Ausführung aus, bei der der Stöbel durch eine mittels eines Spannhebels spannbare Feder beaufschlagt und durch einen Auslösehebel auslösbar ist, wobei mit dem Spannhebel die Transporteinrichtung derart gekuppelt ist, daß beim Spannen der Feder die Streifenpackung um eine Tasche weitertransportiert wird.

Anstelle dieser rein mechanischen, für Handbetätigung eingerichteten Ausführungsform besteht andererseits die Möglichkeit, eine pneumatische Betätigung vorzusehen und damit einen weitestgehend automatischen Betrieb mit optimaler Bequemlichkeit zu erreichen. Die dabei erforderliche Druckgasquelle läßt sich in Form einer üblichen Druckgaspatrone ohne weiteres im Gerät vorsehen. Dabei läßt sich in an sich bekannter Weise die Anordnung ohne weiteres so treffen, daß sowohl die Krafteinwirkung auf die Blutlanzen als auch der Transport der Streifenpackung durch das erfindungsgemäße Blutprobenentnahmegerät hindurch pneumatisch erfolgt.

Im übrigen empfiehlt es sich, den Bewegungsablauf so einzurichten, daß, wenn ein Rückholen der Blutlanzen in die Taschen der Streifenpackung vorgesehen ist, dies unmittelbar nach dem Einsatz der betreffenden Blutlanzette erfolgt, so daß jede Gefahr einer Verletzung an aus der Streifenpackung herausstehenden Lanzettenspitzen ausgeschlossen ist. Zugleich mit dem Rückholen der gebrauchten Blutlanzette oder unmittelbar anschließend können die Streifenpackung um eine Tasche weitertransportiert und die Betätigungsseinrichtung für den nächsten Einsatz in Auslösestellung gebracht werden. Das läßt sich sowohl mit mechanischen als auch mit pneumatischen oder sonst geeigneten Mitteln ohne weiteres verwirklichen.

Für den Transport der Streifenpackung durch das erfindungsgemäße Blutprobenentnahmegerät hindurch bestehen zahlreiche Möglichkeiten. So kann in einer einfachsten Ausführungsform ein kontinuierlicher Transport mittels Reibrad od. dgl. vorgesehen werden. Vorteilhafter ist es jedoch, ein Mitnehmerring vorzusehen, das mit Transportvorsprüngen in zugeordnete Transportausnehmungen der Streifenpackung einfäßt. Dabei kann der Transport entweder unmittelbar durch das Mitnehmerring bewirkt werden, es kann die Anordnung auch so getroffen werden, daß das Mitnehmerring durch die in irgend geeigneter Weise transportierte Streifenpackung mitgenommen wird und eine lösbare Transportsperrre betätigt. Grundsätzlich kann die Transportbewegung sowohl linear als auch in

Form einer Drehbewegung erfolgen. So kann das Mitnehmerring aus einer Trommel von rundem oder polygonalem Querschnitt mit (vorzugsweise radialen) Mitnehmerstiften bestehen, wobei die Streifenpackung den Mitnehmerstiften zugeordnete Durchbrüche aufweist. Die Durchbrüche können sowohl mittig, als auch einseitig oder paarweise gegenüberliegend am Rand der Streifenpackung angeordnet sein. Bei dieser Ausführungsform wird die Trommel einsinnig umlaufend weitergeschaltet. Zur Platzersparnis kann das Mitnehmerring als vor- und zurückschaltbarer Trommelsektor ausgeführt werden, wobei die Transportvorsprünge in anscheinbarer Weise so ausgebildet — z. B. sägezahnförmig gestaltet und/oder beim Rückschalten entgegen Federbeaufschlagung einziehbar — sind, daß der Trommelsektor bei der Rückschaltung gegenüber der Streifenpackung frei läuft. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, als Mitnehmerring ein Zahnrad vorzusehen, dessen Zähne in Zwischenräumen zwischen schalenförmig vertieften Taschen der Streifenpackung einfassen. Eine weitere Möglichkeit, die sich durch besonders platzsparende Bauweise auszeichnet und sich im übrigen aus kinematischen Gründen besonders in Verbindung mit einer als starres Magazin ausgebildeten Streifenpackung empfiehlt, ist dadurch gekennzeichnet, daß das Mitnehmerring aus einem Greiferhaken besteht, der parallel zur Transportrichtung linear verschiebbar sowie senkrecht zur Transportrichtung gegenüber der Streifenpackung vor- und zurückstellbar ist. Im übrigen läßt sich eine lineare Transportbewegung eines starren Magazins sehr kostengünstig auch mit einer Feder erreichen, die bei oder nach dem Einsetzen des Magazins gespannt wird und dieses durch das Gerät hindurch transportiert, während eine mit den Transportausnehmungen zusammenwirkende Schrittschalteinrichtung dafür sorgt, daß jeweils um eine Tasche weitertransportiert wird.

Wie erwähnt, bietet sich mit der Öffnung der Taschen mittels eines Öffnungsgliedes die Möglichkeit, die Blutlanzen nach Gebrauch in die Taschen zurückzuziehen. Dazu wird vorgesehen, das Öffnungsglied als Rückholklinke auszubilden und die Blutlanzen mit einem durch die Rückholklinke hinterfaßbaren bzw. freigebaren Klinkenwiderlager zu versehen. Im einzelnen bestehen verschiedene Möglichkeiten: so kann die Rückholklinke entweder als Haken ausgebildet sein und in eine Ausnehmung der Blutlanzen einfassen oder in Form einer Gabel einen Vorsprung der Blutlanzen überfassen. In jedem Fall ist dafür zu sorgen, daß die Rückholklinke nach dem Rückholvorgang aus dem Eingriff mit dem Klinkenwiderlager gelöst wird, damit die Streifenpackung weiter transportiert werden kann. Dazu kann die Rückholklinke als selbständiges Bauteil ausgeführt und am Stöbel angelenkt sein. Vorzugsweise wird aber der Stöbel selbst als Rückholklinke ausgebildet und an einem Betätigungsteil angelenkt, um in- bzw. außer Eingriff mit dem Klinkenwiderlager gebracht werden zu können. In jedem Fall wird diese Eingriffsbewegung der Rückholklinke in besonders einfacher Weise dadurch gesteuert, daß die Rückholklinke mit einer gegenüber der Richtung der Krafteinwirkung auf die Blutlanzette geneigten Anlauffläche zusammen wirkt. Die Anlauffläche, an der die Rückholklinke vorzugsweise unter Federbeaufschlagung anliegt, stellt eine Steuerkurve für die Rückholklinke dar und kann dazu ein beliebig geeignetes, geradliniges oder gekrümmtes Steuerprofil aufweisen. Die Anlauffläche ist bei Verwendung einer flexiblen

Streifenpackung vorzugsweise gerätefest an der Betätigungsseinrichtung vorgesehen, es kann bei der Ausbildung der Streifenpackung als starres Magazin auch jeder Tasche eine eigene Anlaufläche zugeordnet und am Magazin angeordnet sein.

Der Transport der Streifenpackung durch das Gerät hindurch gestaltet sich besonders einfach und störungsfrei, wenn eine in Transportrichtung und senkrecht zur Richtung der Krafteinwirkung verlaufende Führungsbahn vorgesehen wird, in der die Streifenpackung mindestens, vorzugsweise aber auch nur randseitig geführt ist. Hinsichtlich Bereitstellung und Führung der Streifenpackung im Gerät sieht die Erfindung verschiedene Möglichkeiten vor, die sich vor allem danach unterscheiden, ob eine flexible oder eine starre Streifenpackung vorgesehen ist. Eine flexible Streifenpackung wird vorzugsweise in einer Abgabekassette von im wesentlichen kreisrundem Querschnitt untergebracht, wobei die Führungsbahn im wesentlichen tangential in die Abgabekassette einmündet. Die Streifenpackung liegt dabei als — vorzugsweise kernloser — Wickel in der Abgabekassette und wird durch die Führungsbahn an der Arbeitsposition vorbeigeführt, in der die Blutlanzen betätigt werden. Die Abgabekassette kann an dem erfindungsgemäßen Blutprobenentnahmegerät fest angeordnet und zum Einlegen der Streifenpackung mit einem abnehmbaren Deckel versehen sein. Eine andere, besonders vorteilhafte Möglichkeit ist dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabekassette und die Betätigungsseinrichtung einander zugeordnete Formschlußausbildungen aufweisen und daß die Abgabekassette mittels der Formschlußausbildungen lösbar mit der Betätigungsseinrichtung verbindbar ist, wobei die Führungsbahn mindestens teilweise in einem mit der Abgabekassette — vorzugsweise einstückig — verbundenen Auslaßkanal verläuft. Hiervon ausgehend besteht die zu bevorzugende Möglichkeit, die Abgabekassetten als Einweg- oder Wegwerfpackung auszuführen. Die Formschlußausbildungen, mit denen die Abgabekassette an der Betätigungsseinrichtung eingerastet wird, werden vorteilhafter Weise am Auslaßkanal angebracht. Das Einrasten kann grundsätzlich in weitgehend beliebiger Richtung erfolgen, vorteilhafter Weise wird die Anordnung aber so getroffen, daß die Formschlußausbildungen in Transportrichtung zum Einrasten ineinander gefügt werden.

Ohne besondere Maßnahmen läuft die Streifenpackung mit den gebrauchten Blutlanzen auf der der Abgabekassette gegenüberliegenden Geräteseite aus der Betätigungsseinrichtung aus, wo sie — vorzugsweise an dazu vorgesehenen Perforationen — abgerissen werden kann. Das läßt sich dadurch erübrigen, daß eine Aufnahmekassette für die auslaufende Streifenpackung mit den gebrauchten Blutlanzen vorgesehen wird, die grundsätzlich ähnlich wie die Abgabekassette aufgebaut sein kann. Es empfiehlt sich dabei, Abgabe- und Aufnahmekassette durch den Auslaßkanal zu verbinden, wobei die Führungsbahn vollständig im Auslaßkanal verläuft. Selbstverständlich weist der Auslaßkanal eine Eingrifföffnung für die Transporteinrichtung sowie einen Durchlaß für die Blutlanzen auf.

Im Rahmen der Erfindung kann die Streifenpackung auch als starres Magazin ausgebildet werden. Für diesen Fall wird vorzugsweise eine Führungskammer vorgesehen, in der das Magazin schrittweise weiterschaltbar ist. Der Durchlaß für die Blutlanzen mündet in der Regel, in die Führungskammer, ist diese nicht geschlossen

- ausgebildet, so stößt der Durchlaß zumindest auf die (gedachte) Verlängerung der Führungskammer. Ist das Magazin quaderförmig ausgebildet, so empfiehlt es sich, die Führungskammer als senkrecht zur Richtung der Krafteinwirkung auf die Blutlanzen verlaufenden Führungsschacht auszustalten, in dem das Magazin linear weitergeschaltet wird. Es besteht auch die Möglichkeit die Streifenpackung gleichsam auf einen Kreis zusammenzubiegen, womit ein kreisscheiben- bzw. trommelförmiges Magazin resultiert. In diesem Fall wird eine kreiszylindrische Führungskammer, gegebenenfalls mit einem konzentrischen Aufnahmezapfen vorgesehen. Die Richtung der Krafteinwirkung auf die Blutlanzen kann sowohl radial als auch 15 achsparallel bezüglich der zylindrischen Führungskammer erfolgen. Die Weiterschaltung des starren Magazins kann in jedem Fall mit den Mitteln erfolgen, die vorstehend im Zusammenhang mit der Transporteinrichtung erläutert worden sind.
- 20 Gegenstand der Erfindung ist weiter eine Blutlanze, die für die Verwendung in dem beschriebenen Blutprobenentnahmegerät besonders geeignet ist. Blutlanzen bestehen in ihrem grundsätzlichen Aufbau aus Lanzettkörper und Lanzettenspitze, wobei bei der 25 bekannten Ausführungsform der Lanzettkörper eben mit einer längslaufenden Versteifungsdicke ausgeführt und die Lanzettenspitze gegenüber dem Lanzettkörper sehr kurz ist. Diese bekannte Ausführungsform ist zwar grundsätzlich geeignet, vorzugsweise wird aber 30 der Lanzettkörper im Querschnitt U-förmig mit U-Steg und von diesem abgewinkelten U-Schenkeln ausgebildet, wobei die Lanzettenspitze an den U-Steg angeschlossen ist. Die U-Schenkel ermöglichen eine genaue Führung der Blutlanze unter der Krafteinwirkung und bewirken außerdem eine Versteifung. Grundsätzlich und insbesondere auch bei dieser U-förmigen Ausführung empfiehlt es sich, die Lanzettenspitze wesentlich länger als bisher üblich, nämlich mit einer Länge auszuführen, die $\frac{1}{3}$ bis $\frac{1}{2}$ der Gesamtlänge 35 40 der Blutlanze beträgt. Damit wird ein optimaler Kompromiß zwischen den Führungseigenschaften unter der Krafteinwirkung einerseits und geringstem Materialaufwand andererseits erreicht. Im übrigen ist die Lanzettenspitze vorteilhafterweise an zumindest einer 45 Seite vom Lanzettkörper durch eine Schulter abgesetzt, die im Zusammenwirken mit einem gerätefesten Anschlag gleichmäßige Eindringtiefe gewährleistet.
- Im Hinblick auf die Rückholung der Blutlanzen nach Gebrauch sieht die Erfindung vor, daß der 50 Lanzettkörper eine Formschlußausbildung zur Bildung eines Stößels- und Klinkenwiderlagers aufweist. Dabei kann es sich beispielsweise um eine Ausnehmung, vorzugsweise eine Langloch, im U-Steg oder um eine seitlich oder nach oben offene Kerbe handeln. 55 Andererseits kann das Stöbel- und Klinkenwiderlager durch einen Vorsprung gebildet sein, beispielsweise durch eine von U-Steg — vorzugsweise in den U-Zwischenraum hinein — abgebogene Nase oder durch eine den U-Zwischenraum rückseitig abschließende, vom U-Steg ausgehende Abschlußwand. Jedenfalls wirken Stöbel bzw. Rückholklinke bei der Krafteinwirkung auf die Blutlanze bzw. beim Rückholen formschlüssig mit dem Stöbel- und Klinkenwiderlager zusammen.
- 60 65 Gegenstand der Erfindung ist ferner eine Streifenpackung für die Blutlanze, die für die Verwendung in einem erfindungsgemäßen Blutprobenentnahmegerät besonders eingerichtet ist. Streifenpackung meint im

Rahmen der Erfindung allgemein ein Gebilde mit definierter Längsrichtung, bei dem in Längsrichtung nebeneinander Taschen zur Aufnahme der Blutlanzettten angeordnet sind. Eine Streifenpackung kann sowohl flexibel als auch starr sein und im Rahmen der Erfindung ist es auch möglich, die Längsrichtung gleichsam zu einem Kreis zu schließen.

Eine erfindungsgemäße Streifenpackung ist zunächst und vor allem gekennzeichnet durch in gleichmäßigem Abstand nebeneinander angeordnete längliche Taschen zur Aufnahme je einer Blutlanzette, wobei die Längsausdehnung der Taschen senkrecht zur Streifenlängsrichtung liegt sowie durch Transportausnehmungen, die voneinander dem Abstand benachbarter Taschen gleichen Abstand aufweisen. Die Transportausnehmungen können aus mittig oder randseitig angeordneten Durchbrüchen bestehen, die im übrigen gegenüber den Taschen beliebig angeordnet sein können, sofern dabei das Innere der Taschen nicht eröffnet wird. Die Durchbrüche können ferner randseitig offen sein, so daß sie in besonders einfacher Weise beim Einsetzen der Streifenpackung parallel zur Richtung der Krafteinwirkung und damit in Richtung der Längsausdehnung der Blutlanzettten in Eingriff mit den Transportvorsprüngen der Transporteinrichtung gebracht werden können.

Eine erste Ausführungsform, die sich insbesondere für flexible Streifenpackungen empfiehlt, ist gekennzeichnet durch den Aufbau aus einer Grundfolie und einer Deckfolie aus Papier, Kunststoffolie od. dgl. wobei Grund- und Deckfolie aufeinandergelegt und in einem leiterförmigen Bereich unter Bildung von die Blutlanzettten allseits umschließenden Taschen miteinander verbunden sein. Durch Wahl hinreichend flexibler Materialien läßt sich dabei erreichen, daß die Taschen sich beim Zusammenlegen der Folien ohne besondere Maßnahmen von allein bilden. Auf die besondere Ausformung der Taschen kann insbesondere dann verzichtet werden, wenn im wesentlichen eben ausgebildete Blutlanzettten eingesetzt werden. Insbesondere bei dieser flachen Ausführung der Streifenpackung empfiehlt es sich, zumindest parallel zu dem den Lanzettenspitzen zugewandten Rand der Streifenpackung eine durchlaufende Biegestelle vorzuformen, durch die das Umlegen des spitzenseitigen Randbereichs der Streifenpackung erleichtert wird. Diese Biegestelle verläuft vorzugsweise unmittelbar vor der spitzenseitigen Begrenzung der Taschen.

Die Verbindung zwischen Grund- und Deckfolie kann – insbesondere wenn diese aus Papier bestehen – dadurch erfolgen, daß mindestens parallel zu den sich in Streifenlängsrichtung erstreckenden Kanten je eine Prägung vorgesehen wird, die im Schnitt zickzackförmig verläuft und das Erscheinungsbild einer Kräuselung bietet. Das führt zu einem ohne weiteres hinreichend festen und dichten Verbund, zugleich verhält eine solche Prägung sich wie eine durchlaufende Biegestelle im erläuterten Sinn. Andererseits kann eine derartige Biegestelle auch als Perforation oder als eingravierte Dickenverringerung von Grund- und Deckfolie ausgeführt werden. Diese letztgenannten Möglichkeiten empfehlen sich besonders bei einer anderen vorteilhaften Ausführungsform der Streifenpackung, wobei der Grund- und Deckfolie aus thermoplastischer Kunststofffolie oder aus mit einer solchen kaschiertem Material hergestellt und miteinander verschweißt sind.

Die Erfindung sieht ferner vor, zwischen benachbarten Taschen eine Abreißperforation vorzusehen, so daß die aus dem Gerät auslaufende Streifenpackung mit

gebrauchten Blutlanzettten in einfacher Weise abgerissen werden kann.

In einer zu bevorzugenden Ausführungsform weist zumindest eine der Folien vorgeprägte Einsenkungen 5 zur Bildung der Taschen auf. Das empfiehlt sich insbesondere, wenn die Blutlanzettten U-förmig ausgebildet sind und daher ein größeres Taschenvolumen erfordern. Die Streifenpackung kann als sog. Siegelstreifen mit Grund- und Deckfolie von im wesentlichen gleicher Streifigkeit ausgeführt sein. Es besteht weiter 10 die Möglichkeit, die Grundfolie, in der die Einsenkungen eingeprägt sind, mit gegenüber der Deckfolie (die beispielsweise aus einer dünnen Metallfolie bestehen kann), wesentlich höherer Steifigkeit auszuführen und damit zu einem sog. Blisterstreifen zu gelangen.

Eine Ausführungsform, die vorzugsweise als Blisterstreifen ausgeführt wird und sich durch einfache Herstellung bei besonders zuverlässigem und störungsfreiem Gebrauch auszeichnet, ist dadurch gekennzeichnet, daß die Einsenkung einen spitzwinklig dreieckigen Querschnitt aufweisen und daß die Lanzettenspitzen zum Spitzen Winkel hinweisen. Die Blutlanzettten sind dabei in ihrer Kontur an den spitzwinklig dreieckigen Querschnitt der Taschen angepaßt, so daß bei der zu bevorzugenden Ausführungsform mit U-förmigen Lanzettenspitzen die Begrenzungen der U-Schenkel entsprechend in Richtung zur Lanzettenspitze konvergieren.

Für den Eingriff von Stöbel bzw. Rückholklippe ist es 20 dabei günstig, wenn die Lanzettenspitze parallel zur Deckfolie verläuft und die U-Schenkel der Grundfolie zugewandt sind.

Eine weitere Ausführungsform, die zwar nur die 25 Aufnahme einer endlichen Zahl von Blutlanzettten gestattet, sich aber durch besonders einfache Handhabung auszeichnet, entsteht dadurch, daß eine Streifenpackung, vorzugsweise in der vorstehend erläuterten flexiblen Ausführungsform, gleichsam in ihrer Ebene zu einem Kreis geschlossen wird, wobei die Taschen radial 30 angeordnet sind.

Diese Ausführungsform bildet gleichsam den Übergang zu der durch die Erfindung weiter vorgesehenen Ausführung der Streifenpackung als starres Magazin. Dabei bestehen die Taschen aus einem Grundkörper durchsetzenden Aufnahmekanälen, die an beiden Stirnseiten durch je eine Deckfolie, die vorzugsweise eine selbstklebende Metallfolie ist, verschlossen sind. Das Magazin kann quaderförmig mit in einer Ebene nebeneinander angeordneten Aufnahmekanälen ausgebildet sein, wobei dem entsprechend linear weitergeschaltet wird. Das Magazin kann auch gleichsam um eine zur Richtung der Krafteinwirkung parallele Achse zu einem Trommelmagazin aufgewickelt werden, das drehbar in einer kreiszylindrischen Führungskammer gelagert wird. In jedem Fall empfiehlt es sich, an dem starren Magazin randseitig offene Transportaufnahmungen vorzusehen, in die ein Greiferhaken der Transporteinrichtung eingreift. Andererseits können die Transportausnehmungen auch als verhältnismäßig ausgedehnte über die Magazinbreite verlaufende teilzylindrische Einsenkungen ausgeführt werden, was außerdem zu einer Material- und Gewichtersparnis führt. Bei dieser Ausführung als starres Magazin besteht weiterhin die vorteilhafte Möglichkeit, zumindest einen Anschlag 45 für eine an den Blutlanzettten vorgesehene Schulter unmittelbar an den Aufnahmekanälen vorzusehen, und zwar auf den der Lanzettenspitzen zugeordneten Seite. Weiter kann rückseitig, d. h. an der den Lanzettenspit-

zen gegenüberliegenden Seite je eine gegenüber der Richtung der Krafteinwirkung geneigte Anlauffläche vorgesehen werden, die die Bewegung von Stößel, bzw. Rückholklippe um Eingriff am Stößel- bzw. Klinkerwiderlager der Blutlanzettenssteuert.

Zur Verbesserung der Führung der Blutlanzette unter der Krafteinwirkung kann weiter vorgesehen werden, daß die Taschen Führungsschlitz aufweisen, die sich in Richtung der Krafteinwirkung erstrecken und in denen die Blutlanzettens gleitend gelagert sind. Diese Möglichkeit besteht grundsätzlich bei jeder Ausführungsform, die empfiehlt sich jedoch ganz besonders, wenn – beispielsweise zur Platzersparnis bei einem starren Magazin – in wesentlich ebene Blutlanzettens eingesetzt werden. Die Führungsschlitz lassen sich ohne weiteres an den durchgehenden Aufnahmekanälen vorsehen und gewährleisten eine genaue Führung. Dabei besteht weiter die vorteilhafte Möglichkeit, in den Führungsschlitz Rastvorsprünge anzubringen, zwischen denen die Blutlanzettens nachgiebig gehalten sind. Die Rastvorsprünge sind vor und hinter den Blutlanzettens angeordnet und halten diese somit im Inneren der Taschen vorzugsweise wiederum der Aufnahmekanäle eines starren Magazins, fest. Das geschieht nachgiebig, d. h. daß zwar nicht übliche Transporterschüttungen od. dgl., wohl aber die durch Stößel bzw. Rückholklippe ausgeübten Kräfte ausreichen, den Widerstand der Rastvorsprünge zu überwinden.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand einer lediglich Ausführungsbeispiele darstellende Zeichnung näher erläutert. Es zeigt

Fig. 1 in schematischer Darstellung ein Blutprobenentnahmegerät, teilweise aufgebrochen,

Fig. 2 einen Ausschnitt aus einer Streifenpackung mit Blutlanzette, im Längsschnitt,

Fig. 3 den Gegenstand der Fig. 2 im Querschnitt,

Fig. 4 eine Streifenpackung in Aufsicht, in verschiedenen Gebrauchsphasen,

Fig. 5 den Gegenstand der Fig. 1, ausschnittweise im Schnitt V-V (Fig. 1),

Fig. 6 den Gegenstand der Fig. 5 im Schnitt VI-VI (Fig. 5),

Fig. 7 eine Streifenpackung mit verschiedenen Ausführungsformen von Blutlanzettens,

Fig. 8 eine andere Ausführungsform einer Streifenpackung im Querschnitt,

Fig. 9 den Gegenstand der Fig. 8 in Aufsicht, teilweise aufgebrochen,

Fig. 10 den Gegenstand der Fig. 8 im Längsschnitt,

Fig. 11 eine andere Ausführungsform des Gegenstands der Fig. 8 in Verbindung mit einer Betätigungsseinrichtung,

Fig. 12 eine Streifenpackung in Form eines starren Magazin in Verbindung mit Teilen der Betätigungsseinrichtung,

Fig. 13 den Gegenstand der Fig. 12 im Schnitt XIII-XIII (Fig. 12),

Fig. 14 eine andere Ausführungsform des Gegenstands der Fig. 12 im Querschnitt.

Das erfundungsgemäße Blutprobenentnahmegerät, das zunächst anhand der schematischen Darstellung der Fig. 1 in seinen Grundzügen erläutert werden soll, dient dazu, die Körperoberfläche eines Patienten mittels einer Nadel peripher zu verletzen, damit ein für Blutuntersuchungen benötigter Blutstropfen austritt. Dabei werden als Nadeln sog. Blutlanzettens 1 verwendet, die in einer Streifenpackung 2 bereitgestellt und in noch zu

erläuternder Weise unter Krafteinwirkung gegen die Körperoberfläche bewegt, d. h. in der Praxis verhältnismäßig energisch beschleunigt werden. Die Fig. 1 zeigt eine Ansicht entgegen der Richtung der Krafteinwirkung und läßt zunächst ein Gehäuse 3 und einen Handgriff 4 erkennen. Senkrecht zur Richtung der Krafteinwirkung verläuft durch das Gehäuse 3 ein Kanal 5 mit einer Führungsbahn 6 in der die Streifenpackung 2 an ihrem Rand geführt ist. Die Streifenpackung 2 wird durch das Gerät mittels einer Transporteinrichtung hindurchtransportiert, die im dargestellten Ausführungsbeispiel im wesentlichen eine mit Mitnehmerstiften 7 versehene Trommel 8 von rundem Querschnitt aufweist, die einsinnig in Richtung des Pfeils 9 schrittweise weitergeschaltet wird. Die Streifenpackung 2 mit den Blutlanzettens 1 wird einer Abgabekassette 10 entnommen, die als Einweg-Packung eingesetzt wird, mittels an einem Auslaßkanal 11 bzw. am Gehäuse vorgesehener Formschlußausbildungen 12 an das Gehäuse 3 angesetzt ist und durch Betätigung einer Drucktaste 13 aus dem Formschluß gelöst werden kann. Die Führungsbahn 6 setzt sich durch den Auslaßkanal 11 hindurch fort und mündet im wesentlichen tangential in den kreiszylindrischen Innenraum der Abgabekassette 10. Infolgedessen läuft die Streifenpackung 2, die in Form eines kernlosen Wickels in der Abgabekassette 10 angeordnet ist, störungsfrei in die Führungsbahn 6 ein, wobei oberhalb der Führungsbahn 6, in der die Streifenpackung 2 randseitig geführt ist, ein Freiraum 14 besteht, durch den die nachfolgend noch genauer erläuterten Taschen 15 passieren können. Aus der Abgabekassette 10 wird die Streifenpackung 2 mittels der Trommel 8 an einer Arbeitsposition 16, an die Blutprobenentnahme erfolgt, vorbei zu einer Austrittsöffnung 17 gefördert.

Die Fig. 2 zeigt einen Ausschnitt der Streifenpackung 2 im Längsschnitt, in welchem die Blutlanzette 1 im Querschnitt zu erkennen ist, da sie mit ihrer eigenen Längsrichtung, die der Richtung der Krafteinwirkung entspricht, senkrecht zur Längsausdehnung der Streifenpackung 2 angeordnet ist, was anhand der Fig. 3 ohne weiteres klar wird, die einen zur Längsrichtung der Streifenpackung 2 senkrechten Querschnitt darstellt. Die Streifenpackung 2 besteht in ihrem grundsätzlichen Aufbau aus einer Grundfolie 18 und einer Deckfolie 19, die beide aus einer thermoplastischen Kunststoffolie bestehen und miteinander verschweißt sind, und zwar in einem leiterförmigen Bereich 20, der die in Längsrichtung der Streifenpackung 2 parallel nebeneinander und senkrecht zur Längsrichtung der Streifenpackung 2 angeordneten Taschen 15 umschließt, was insbesondere anhand der Fig. 4 zu erkennen ist. Die Fig. 4 zeigt zugleich, daß die Streifenpackung 2 Transportausnehmungen in Form von Durchbrüchen 21 aufweist, die in Streifenmitte zwischen den Taschen 15 angeordnet sind und voneinander einen Abstand aufweisen, der dem Abstand benachbarter Taschen 15 entspricht. In jeder Tasche 15 ist eine Blutlanzette 1 eingeschlossen, die aus einer Lanzettenspitze 22 und einem Lanzettenkörper 23 besteht, wobei der Lanzettenkörper 23 im dargestellten Ausführungsbeispiel im Querschnitt U-förmig mit dem in die Lanzettenspitze 22 übergehenden U-Steg und von diesem abgewinkelten U-Schenkel 25 aufgebaut ist. Die Fig. 4 läßt erkennen, daß die Lanzettenspitze 22 auf beiden Seiten durch eine Schulter 26 vom Lanzettenkörper abgesetzt ist und im übrigen eine Länge aufweist, die nur wenig geringer ist als die Länge des Lanzettenkörpers 23 und damit nur wenig geringer als die Hälfte der

Gesamtlänge der Blutlanzette 1.

Die Fig. 4 zeigt die Streifenpackung 2 in verschiedenen Gebrauchsphasen, wobei die Transportrichtung von oben nach unten vorzustellen ist. Die Streifenpackung 2 wird in der Fig. 3 gestrichelt dargestellt eben ausgestreckten Konfiguration zugeführt (a). Zunächst werden mittels eines (in den Figuren nicht dargestellten) Umlegegliedes sowohl der spitzenseitige als auch der rückwärtige Randbereich in die in Fig. 3 ausgezogen dargestellte, ungefähr rechtwinklig zur Ebene der Streifenpackung 2 abgewinkelte Stellung umgelegt (b). In der anschließenden Arbeitsposition erfolgt in noch näher zu erläuternder Weise die Krafteinwirkung auf die Blutlanzette 1 mit der Folge, daß diese um einen Hub U unter Perforation der Deckfolie 19 aus der Tasche 15 heraus gegen die (nicht dargestellte) Körperoberfläche bewegt wird (c). Schließlich wird die Blutlanzette 1 auf gleichfalls noch zu erläuternde Weise wieder in die Tasche 16 zurückgezogen (d), worauf ein weiterer Transportschritt erfolgt, der die nächste Blutlanzette 1 in Arbeitsposition bringt.

Die Fig. 5 und 6 zeigen im einzelnen beispielsweise eine Ausführungsform einer Betätigungsseinrichtung, mit der die Blutlanzett 1 vor- und zurückgeschoben werden. In Fig. 5 erkennt man zunächst das Gehäuse 3, den darin verlaufenden Kanal 5, die darunter angeordnete Transporttrommel 8 und die Führungsbahnen 6, die in diesem Bereich entsprechend der erläuterten Umlegung der Randbereiche der Streifenpackung 2 vertikal verlaufen. Die Krafteinwirkung auf die Blutlanzette 1 erfolgt hier durch einen Stöbel 27, der bei Betätigung eines (nicht dargestellten) Auslösers unter der Wirkung einer (gleichfalls nicht dargestellten) beim vorhergehenden Transportschritt gespannten Feder gegen die Blutlanzette 1 beschleunigt wird und dabei ohne Öffnung der Tasche 15 durch das Material Deckfolie 19 hindurch auf das rückwärtige Ende der Blutlanzette 1 einwirkt. Die Blutlanzette 1 wird infolgedessen beschleunigt perforiert mit ihrer Lanzettenspitze 22 zunächst den entsprechenden Bereich der Deckfolie 19, tritt durch einen dazu im Gehäuse 3 vorgesehenen Durchlaß 28 hindurch und dringt schließlich in die für die Blutprobenentnahme vorgesehene Körperoberfläche 29 ein. Dabei ist der Hub H der Blutlanzette 1, der dem Weg des Stöbels 27 entspricht, dadurch begrenzt, daß am Hubende die Blutlanzette 2 mit der Schulter 26 an einer Anschlagfläche 30 anliegt, die den Durchlaß 28 umgibt. Zur Sicherung einer reproduzierbaren Eindringtiefe der Lanzettenspitze 22 in die Körperoberfläche 29 ist eine Körperanlage 31 vorgesehen, die auf einer den Durchlaß 28 umgebenden Fläche an der Körperoberfläche 29 im Entnahmegerüst abgestützt und außerdem zur Einstellung der Eindringtiefe mittels eines Gewindes 32 in Bewegungsrichtung der Blutlanzette verstellt werden kann. Das Zurückziehen der Blutlanzette 1 erfolgt mittels einer Rückholklippe 33, die am Stöbel 27 angelenkt ist und als Öffnungsglied die Deckfolie 19 perforiert. Das wird dadurch erreicht, daß die Rückholklippe 33 beim Hub des Stöbels 27 gegen eine Anlauffläche 34 anläuft, die gegenüber der Bewegungsrichtung der Blutlanzette 1 geneigt ist und somit die Rückholklippe 33 durch die Deckfolie 19 hindurchdrückt. Dabei greift die Rückholklippe 33 — noch vor dem Angriff des Stöbels 27 — in ein Klinkenwiderlager ein, das aus einem im U-Steg des Lanzettenkörpers 23 vorgesehenen Langloch 35 besteht. Erst wenn dies der Fall ist, trifft der Stöbel 27 auf das rückwärtige Ende der Blutlanzette 1, so daß nun

diese, Stöbel 27 und Rückholklippe 33 sich synchron vorwärts bewegen. Wird anschließend der Stöbel 27 zurückgezogen, so nimmt die in das Langloch 35 einfassende Rückholklippe 33 die Blutlanzette 1 mit, bis diese die Ausgangsposition in der Tasche 15 wieder erreicht hat und die Rückholklippe 33 durch die Anlauffläche 34 wieder freigegeben wird. Die einzelnen Bewegungsphasen sind in der Fig. 5 dargestellt.

Die Fig. 6 zeigt einen Schnitt durch den Gegenstand der Fig. 5. Man erkennt im Querschnitt die U-förmigen Blutlanzett 1 sowie die an der Anlauffläche 34 anliegende Rückholklippe 33. Besonders deutlich zeigt die Fig. 6, wie die in Richtung des Pfeils 9 weitergeschaltete Trommel 8 die Streifenpackung dadurch transportiert, daß die Mitnehmerstifte 7 in die Durchbrüche 21 der Streifenpackung 2 einfassen.

Die Fig. 7 zeigt zunächst, wie die Durchbrüche 21 auch beidseitig am Rande der Streifenpackung 2 vorgesehen sein können. Ferner und vor allem zeigt die Fig. 7 eine Mehrzahl verschiedener Ausführungsformen der Blutlanzett 1. Man erkennt einerseits verschiedene Ausführungsformen der Lanzettenspitze 22 und andererseits, wie das Klinkenwiderlager nicht nur als Langloch 35, sondern auch als seitlich offene Kerbe 36 oder nach oben offene Kerbe 37 ausgeführt sein kann.

Während es sich bei den vorstehend beschriebenen Ausführungsformen der Streifenpackung um sog. Siegelstreifen handelte, und verhältnismäßig geringe Steifigkeit aufweisen, zeigen die Fig. 8—11 eine andere Ausführungsform. Hier ist die Streifenpackung als sog. Blisterstreifen ausgeführt, der aus einer Grundfolie 18 verhältnismäßig hohe Steifigkeit, in welche Taschen 15 eingeprägt sind, und einer Deckfolie 19, sehr geringer Steifigkeit, vorzugsweise aus einer dünnen Metallfolie, besteht, die Verhältnisse werden anschaulich anhand der Fig. 8, in der ausgezogen die Ausgangslage der Blutlanzette 1 und gestrichelt — nach Perforation der Grundfolie 18 durch die Lanzettenspitze 22 — die ausgefahrenen Stellung der Blutlanzette 1 dargestellt sind. Die Fig. 9 zeigt — bei teilweise abgenommener Deckfolie 19 — die Anordnung der Blutlanzett 1 in den Taschen 15, die hier nicht eigentlich selbst in die Grundfolie 18 eingeprägt sind, sondern gleichsam als Zwischenräume zwischen pyramidenstumpfförmigen Ausprägungen 38 entstehen, über die die Deckfolie 19 verläuft. Die Fig. 10 zeigt weiter, daß bei diesem Ausführungsbeispiel auch der Transport der Streifenpackung auf andere Weise erfolgt. Die Transportausnehmungen sind hier durch die Zwischenräume zwischen den schalenförmig vertieften Taschen 15, ma W, also durch die pyramidenstumpfförmigen Ausprägungen 38 gebildet, in welche als Mitnehmerglieder die Zähne 39 eines Zahnrades 40 eingreifen. Vorschub und Rückholung der Blutlanzett 1 erfolgen hier wie die im Zusammenhang mit den Fig. 5, 6 erläutert.

Die in Fig. 11 dargestellte Ausführungsform der Streifenpackung 2 zeichnet sich dadurch aus, daß die zur Bildung der Taschen 15 in der Grundfolie 18 vorgesehenen Einsenkungen einen spitzwinklig dreieckigen Querschnitt aufweisen, wobei die Lanzettenspitzen 22 zum spitzen Winkel 41 hinweisen. Entsprechend dem dreieckigen Querschnitt der Tasche 15 sind auch die U-Schenkel 25 des im Querschnitt U-förmigen Lanzettenkörpers 23 in Richtung zur Lanzettenspitze 22 konvergierend ausgebildet, so daß die Kontur der Blutlanzette 1 insgesamt an den Querschnitt der Tasche 15 angepaßt ist, wobei lediglich an der Rückseite der

Blutlanzette 1 ein Freiraum 42 in der Tasche 15 besteht, in den der Stöbel 27, der hier zugleich die Rückholklippe 33 bildet, einfäßt. Im übrigen verläuft die Lanzettenspitze 22 längs der die größte Dreieckseite, die bei der dargestellten Ausführung, als rechtswinkliges Dreieck die Hypotenuse bildet, bildenden Deckfolie 19, während die U-Schenkel 25 der Grundfolie 18 zugewandt sind. Der U-Steg der Blutlanzette 1 weist hier gleichfalls eine Ausnehmung auf, die zwischen sich und dem rückwärtigen Ende der Blutlanzette 1 einen Steg 43 einschließt, der als Stöbel- und Klinkerwiderlager von dem gabelförmigen Stöbelkopf 44 überfaßt wird, so daß in Vor- und Rückwärtsrichtung ein formschlüssiger Eingriff besteht. Der Stöbel 27 ist an einem Betätigungssteil 45 angelenkt, wird bei der Vorwärtsbewegung zunächst über die rückwärtige Begrenzung der Streifenpackung 2 angehoben, anschließend unter Perforation der Deckfolie 19 bis zum Eingriff zwischen Stöbelkopf 44 und Steg 43 abgesenkt und anschließend unter Mitnahme der Blutlanzette 1 vorwärts- und wieder zurück bewegt, um schließlich nach Erreichen der Ausgangsstellung wieder angehoben und zurückgezogen zu werden. Anheben und Absenken des Stöbelkopfes 44 können dabei gleichfalls mittels einer (nicht dargestellten) Anlauffläche oder auch durch (gleichfalls nicht dargestellte) getriebliche Mittel bewirkt werden. Im übrigen zeigt die Fig. 11, wie die Oberseite der Streifenpackung 2 aufgrund des spitzwinklig, dreieckigen Taschenquerschnitts geneigt verläuft, und wie dementsprechend das Zahnrad 40, das wiederum zum Transport vorgesehen ist, mit geneigter Achse angeordnet ist.

Bei den vorstehend beschriebenen Ausführungsformen besteht die Streifenpackung 2 – bei mehr oder minder großer Flexibilität – aus zwei miteinander verbundenen Folien 18, 19. Demgegenüber zeigen die Fig. 12–14 eine andere Ausführungsform, bei der die Streifenpackung als starres Magazin 46 ausgebildet ist, das im wesentlichen die Gestalt eines Quaders aufweist, den eine Mehrzahl von zueinander parallelen Aufnahmekanälen 47 durchsetzen. Die Aufnahmekanäle 47 sind an ihren Stirnseiten durch je eine Deckfolie 48 verschlossen, die im Ausführungsbeispiel aus einer selbstklebenden Metallfolie besteht und auf beiden Seiten des Magazins durchgehend über die Längsschmalseiten verläuft. Die Blutlanzetten 1 sind hier eben

ausgebildet und in Führungsschlitten 49 geführt, die in Richtung der Krafteinwirkung verlaufen und senkrecht zur Längsausdehnung des Magazins 46 angeordnet sind. Bei dem in Fig. 14 dargestellten Ausführungsbeispiel sind außerdem in den Führungsschlitten 49 Rastvorsprünge 50 vorgesehen, die die Blutlanzette 1 normalerweise festhalten und – unter elastischer Deformation – nur bei Krafteinwirkung eine Längsverschiebung der Blutlanzette 1 zulassen. Im übrigen sind in der Fig. 13 auf beiden Seiten des Magazins 46 Transportausnehmungen in Form von Vertiefungen 51 zu erkennen, die annähernd halbkreisförmigen Querschnitt sowie eine Breite aufweisen, die nur wenig geringer ist als Abstand zwischen benachbarten Vertiefungen 51, d. h. dementsprechend zwischen benachbarten Aufnahmekanälen 47. Diese Vertiefungen 51 dienen zum schrittweisen Weiterschalten des Magazins 46 in einem (nicht dargestellten) Führungsschacht und bewirken außerdem eine beachtliche Gewichtsminderung.

Wie die Fig. 12 zeigt, erfolgt bei dieser Ausführungsform die Krafteinwirkung auf die Blutlanzeten 1 wiederum mittels eines Stöbels 27, der zugleich als Rückholklippe ausgebildet ist und mit einer gegenüber der Richtung der Krafteinwirkung geneigten Anlauffläche 34 zusammenwirkt, die teils am Gehäuse 3 und teils eingangsseitig an den Aufnahmekanälen 47 vorgesehen ist. Anhand der in Fig. 12 dargestellten Bewegungsphasen ist zu erkennen, wie der Stöbelkopf 44 gegen die Anlauffläche 34 anläuft, mit seiner Spitze 52 die Deckfolie 48 perforiert, durch den im Aufnahmekanal 47 liegenden Teil der Anlauffläche 34 von unten her gegen die Blutlanzette 1 geführt wird. Dabei faßt der Stöbelkopf 44 in ein Langloch 35 ein, durch welches zum rückwärtigen Ende der Blutlanzette 1 hin ein Steg 43 gebildet wird, der von einer hinter dem Stöbelkopf 44 vorgesehene Kerbe 53 ergriffen wird. In dieser Position liegt der Stöbel 27 bündig mit dem Aufnahmekanal 47, so daß der Vorschub der Blutlanzette 1 erfolgen kann, bis diese mit den Schultern 26 an einem (nicht dargestellten) am Gehäuse 3 vorgesehenen Anschlag anliegt. Der Rückweg von Stöbel 27 und Blutlanzette 1 vollzieht sich entsprechend, bis die Blutlanzette 1 ihre Ausgangsposition wieder erreicht hat, der Stöbel 27 nach unten frei gegeben und aus dem Bereich des Aufnahmekanals 47 herausgezogen wird, so daß das Magazin 46 weitergeschaltet werden kann.

Hierzu 6 Blatt Zeichnungen

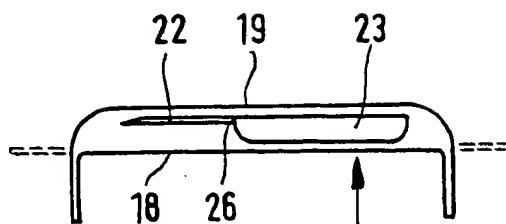


FIG. 3

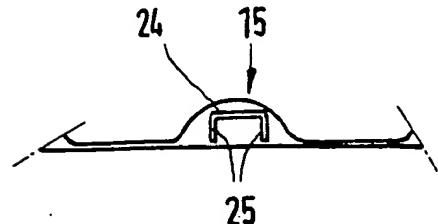


FIG. 2

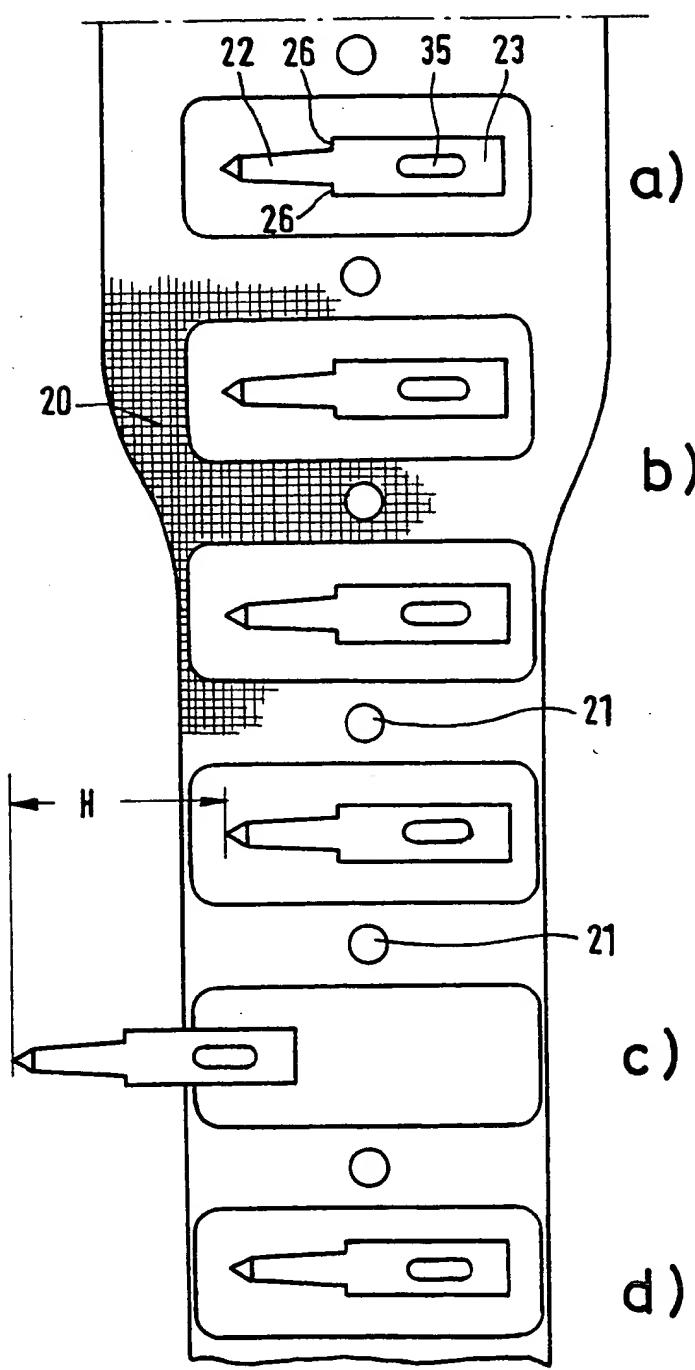


FIG. 4

a)

b)

c)

d)

FIG. 5

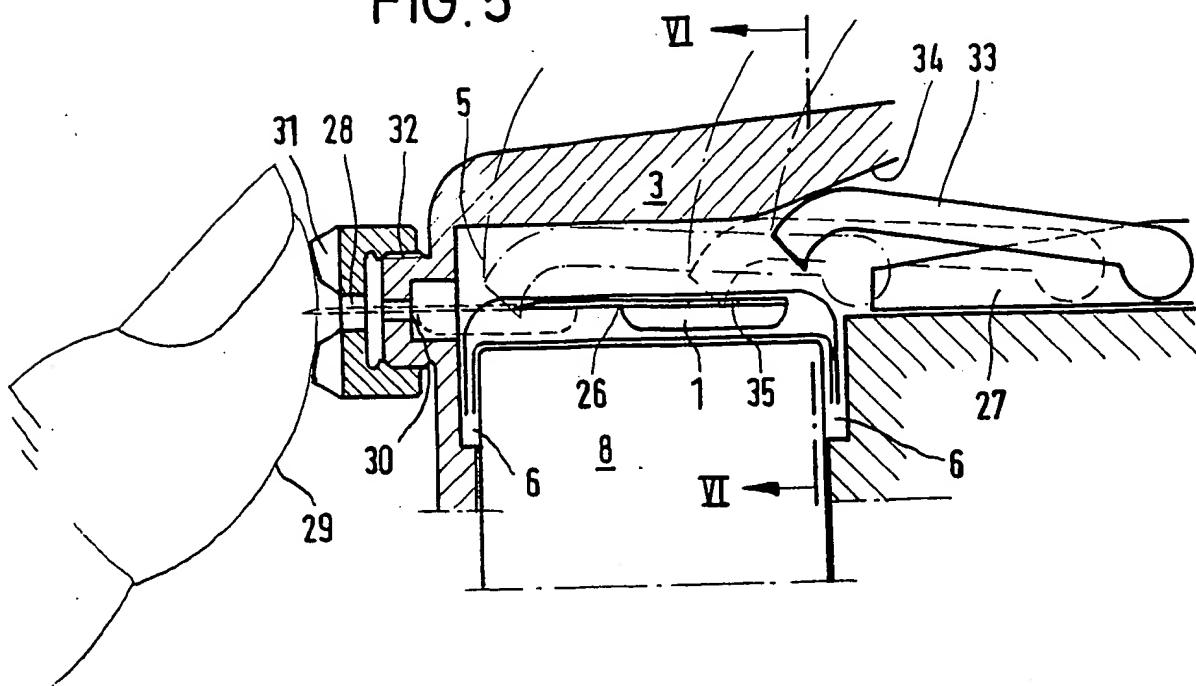


FIG. 6

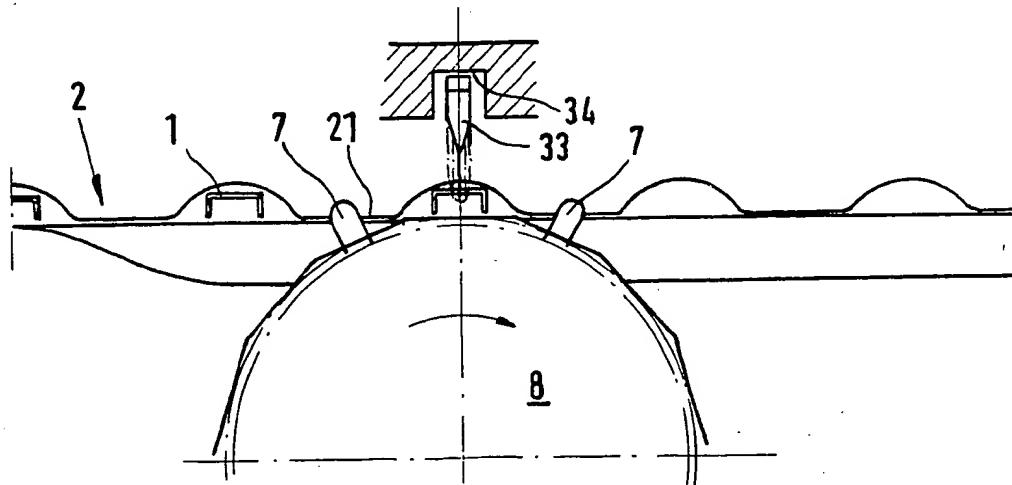


FIG. 7

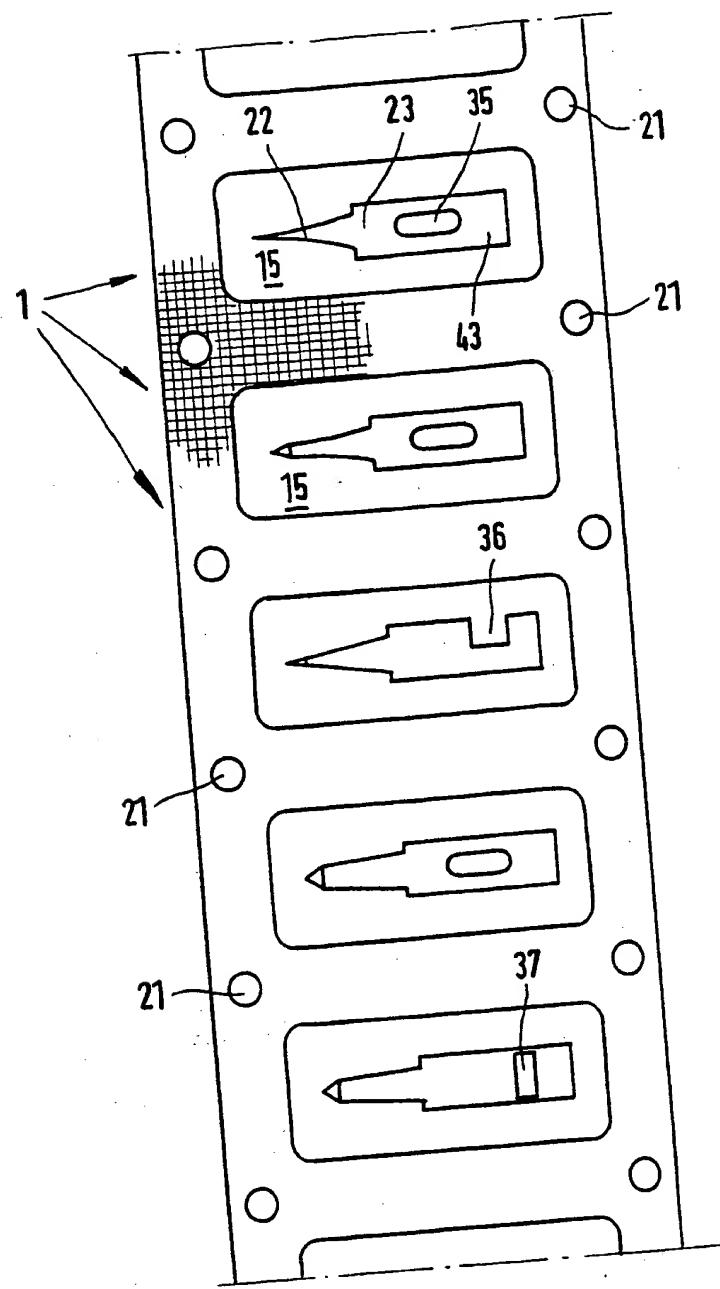


FIG. 8

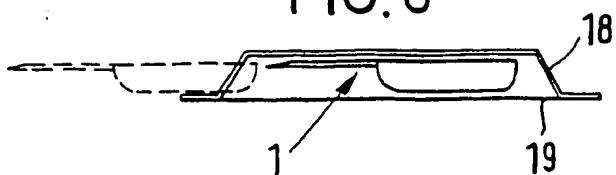


FIG. 9

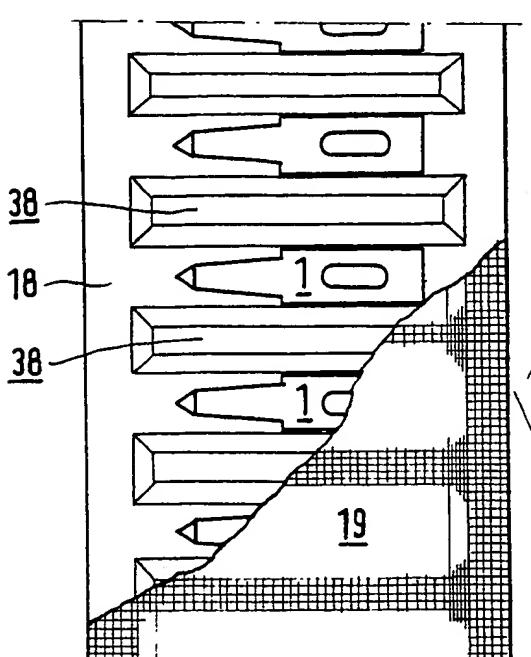


FIG. 10

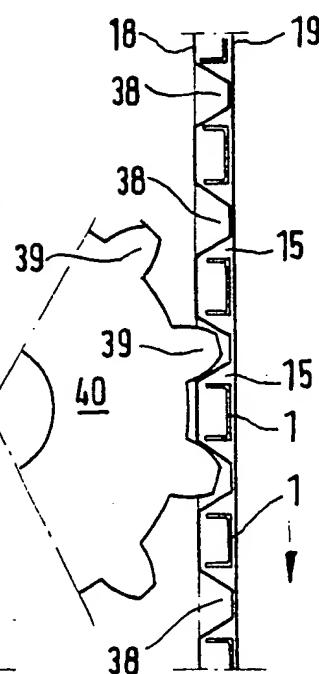


FIG. 11

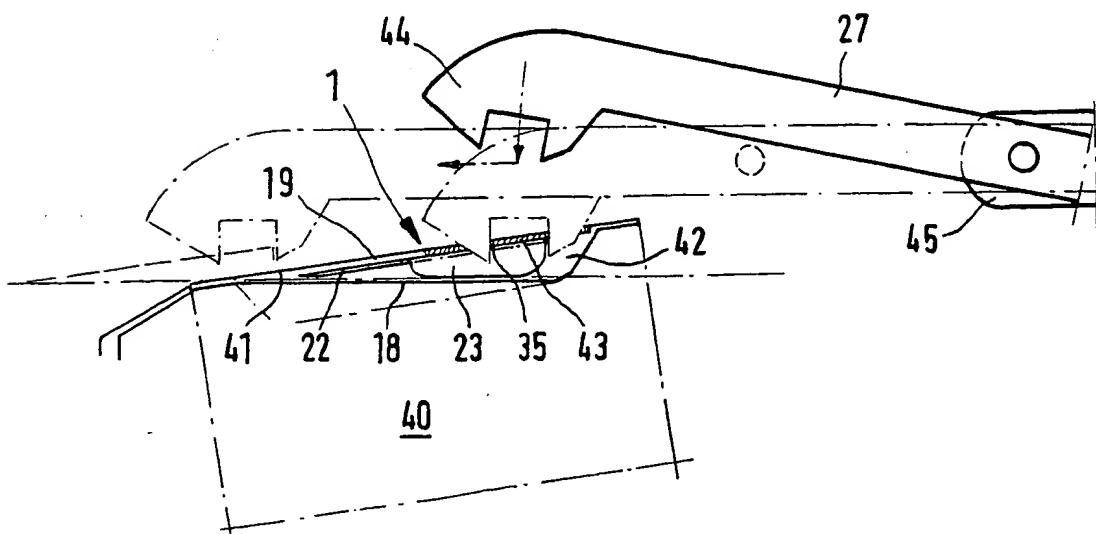


FIG. 12

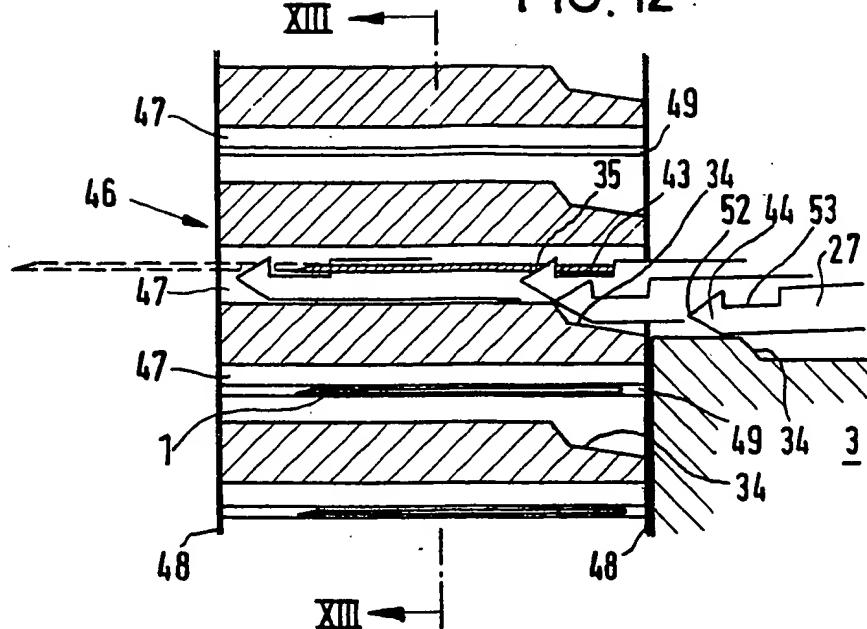


FIG. 14

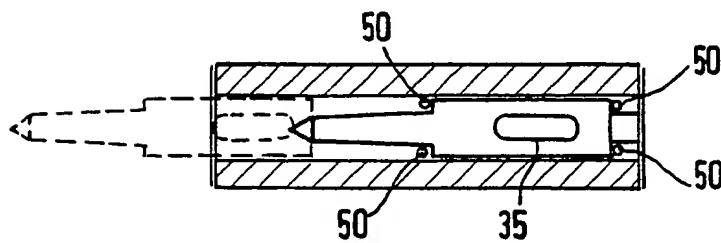
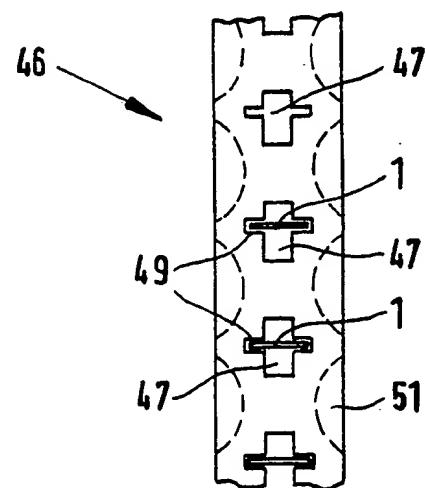


FIG. 13



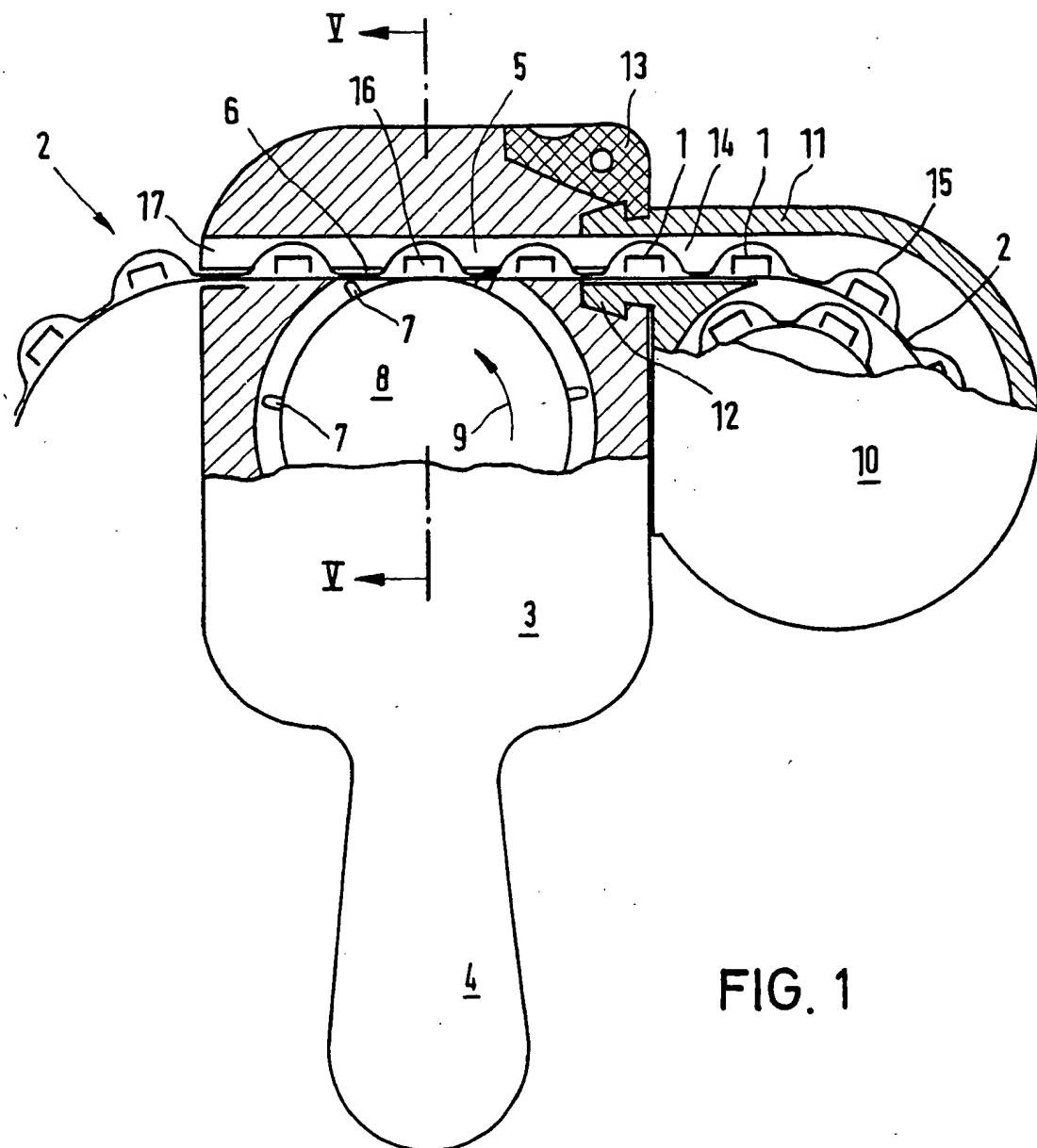


FIG. 1